

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».



陈海杰

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие

УСТАНОВКА ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ BL-50

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 164405A0/01745

兹证明： 在所附的文件影印件与原件相符，原件属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Zhengzhou
Dison Instrument and Meter Co., Ltd. on the annexed
DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature :

CHEN ZEHUI

日期：2016 年12月01日

(Date: DEC. 01, 2016)

Содержание

1. Описание.....	3
2. Назначение устройства.....	3
3. Конструктивные особенности.....	3
4. Меры предосторожности.....	3
5. Меры безопасности.....	3
6. Технические характеристики.....	3
7. Сборка.....	4
8. Порядок работы.....	6
9. Условия транспортирования и хранения.....	6
10. Принципиальная электрическая схема.....	7
11. Техническое обслуживание и ремонт.....	7
12. Комплектация.....	7
13. Гарантии изготовителя.....	9
14. Охрана окружающей среды, утилизация.....	9
15. Уполномоченный представитель.....	9
Приложение 1. Гарантийный талон.....	9



Чтобы правильно пользоваться установкой фототерапевтической для новорожденных BI-50 прочитайте и сохраните эту инструкцию!

1. Описание

Данное руководство по эксплуатации представляет собой принципиальное и функциональное описание установки фототерапевтической для новорожденных BL-50 и предназначено для использования в процессе установки, применения, технического обслуживания, поиска и устранения неисправностей фототерапевтической установки. Обслуживающий установку персонал должен использовать установку в соответствии с данным руководством. Проблемы, возникшие вследствие неправильной эксплуатации, установки или ремонта, выполненного неуполномоченным на то специалистом, не подпадают под действие гарантии. Оператор должен внимательно прочесть данное руководство от начала до конца, прежде чем приступить к использованию установки.

2. Назначение устройства

Устройство предназначено для проведения облучения новорожденного (фототерапии) специальными лучами в спектре волн длиной от 425 до 475 нм с целью лечения гипербилирубинемии.

3. Конструктивные особенности

3.1. Устройство может быть использовано совместно с кювезом, столом неонатальным и другим медицинским неонатальным оборудованием, обеспечивающим обогрев и условия дыхания новорожденного в процессе фототерапии.

3.2. Блок ламп жестко устанавливается под любым углом к поверхности, что обеспечивает возможность направлять излучение под требуемым углом.

3.3. Поскольку элементы установки не находятся в прямом контакте с телом принимающего лечение ребенка, это обстоятельство существенно облегчает процедуру ее дезинфекции.

3.4. Установка работает от источника переменного тока, поэтому температура и/или влажность окружающего воздуха не оказывают влияние на ее работу.

3.5. Таймер со светодиодным дисплеем, показания которого можно обнулять, показывает точное время, прошедшее с момента начала облучения ребенка. Благодаря этому удобно контролировать лечебную процедуру.

4. Меры предосторожности

4.1. Ребенок должен принимать процедуру в обнаженном виде. В противном случае лечебный эффект будет неполным.

4.2. Плотность светового излучения обратно пропорциональна расстоянию до объекта облучения. Но если объект находится слишком близко к источнику излучения, то его температура может возрасти. Поэтому оператор должен установить нужное расстояние между источником излучения и ребенком.

4.3. Необходимо часто проверять температуру ребенка, принимающего фототерапевтическую процедуру. Порой необходимо делать инфузию жидкости в организм ребенка.

4.4. Установив необходимое расстояние до источника излучения, оператор должен закрутить муфту обоймы, чтобы блок ламп не осел.

4.5. Распаковывая установку, необходимо тщательно осмотреть все детали. Перед использованием установки необходимо внимательно и полностью прочесть руководство по эксплуатации.

4.6. При продолжительной эксплуатации установки ее поверхность становится горячей, поэтому по мере возможности не прикасайтесь к ней.

4.7. Перед использованием установки убедитесь в том, что поверхность блока ламп чиста.

4.8. Чтобы гарантировать эффективность лечения, необходимо менять лампы через каждые 2 000 часов работы.

4.9. Для замены следует использовать только те запасные части, которые произведены нашей компанией. В противном случае безопасность установки может снизиться.

5. Меры безопасности

5.1. Синий свет вреден для глаз ребенка, поэтому во время приема процедуры глаза ребенка должны быть защищены. Не допускайте повреждения сетчатой оболочки глаз ребенка.

5.2. Накройте гениталии ребенка пеленкой, чтобы защитить их от вредного воздействия излучения.

5.3. Установка оснащена силовым предохранителем типа F. Перед заменой предохранителя шнур питания необходимо отсоединить от розетки.

5.4. Не закрывайте вентиляционное отверстие на корпусе блока ламп.

5.5. Чтобы исключить отклонение столба света, регулировку высоты ламп необходимо производить при затянутой муфте обоймы.

6. Технические характеристики

6.1. Условия эксплуатации:

6.1.1. Температура внешней среды: 5°C-40°C

6.1.2. Относительная влажность: ≤80%

6.1.3. Атмосферное давление: 700 гПа -1060 гПа

6.1.4. Диапазон напряжений переменного тока: 220 В±10В, 50 Гц/60 Гц±2Гц.

6.2. Входная мощность: ≤120 Вт.

6.3. Класс защиты от поражения электрическим током I тип В.

6.4. Световое излучение: ≥500 мкВт/см²

6.5. Длина волны синего света: 425-475 нм

6.6. Ожидаемый срок службы таймера: ≥6 лет

7.2. Порядок сборки установки

а) Установить штатив на станине.

Приподнять противопыльный колпак, с помощью четырех винтов с гроверными шайбами закрепить штатив на станине и опустить противопыльный колпак (см. Рисунок 2).

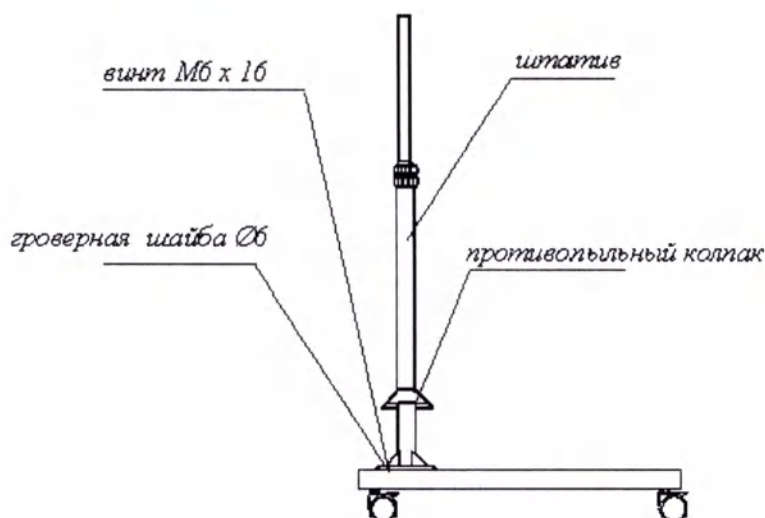


Рисунок 2

б) Установить опорный рычаг блока ламп на станину.

Последовательно отвернуть следующие элементы: муфту обоймы, прижимное кольцо, опору обоймы, гнездо обоймы, затем вставить опорный рычаг блока ламп внутрь штатива и установить перечисленные части в обратном порядке (см. Рисунок 3).

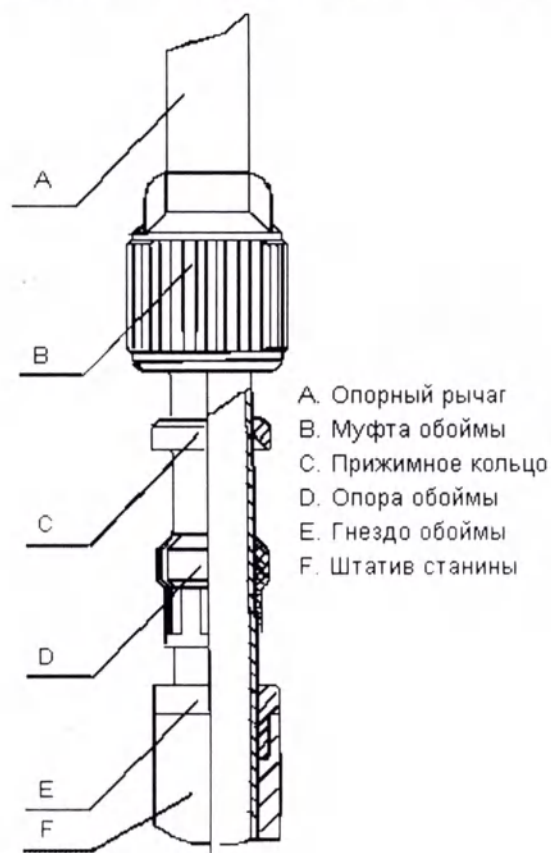
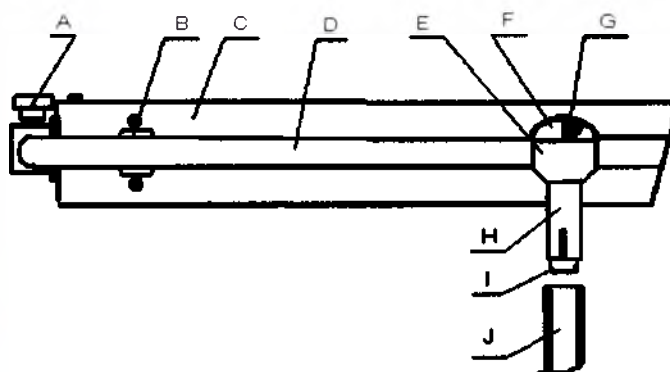


Рисунок 3

с) Установить блок ламп на опорный рычаг.

Вставить плунжер блока ламп в опорный рычаг, снять крышку головки и затянуть зажимной болт, затем поставить крышку головки на место (см. Рисунок 4).



- | | | |
|--|--------------------------|-------------------|
| A. Поворотная головка | B. Электрическая розетка | C. Блок ламп |
| D. Корпус лампы | E. Шаровой шарнир | F. Крышка головки |
| G. Болт с шестигранной головкой М8×120 | H. Патрубок плунжера | |
| I. Плунжер | J. Опорный рычаг | |

Рисунок 4

8. Порядок работы

а) Перед использованием установку тщательно протереть. Чтобы обеспечить эффективность лечения, убедитесь в том, что поверхность блока ламп абсолютно чистая.

б) Подсоедините шнур питания к источнику питания.

с) Подкатите фототерапевтическую установку к пациенту, требующему лечения, установите блок ламп на нужную высоту, отрегулируйте угол излучения и затем затяните муфту обоймы и поворотную головку соответственно.

Примечание: Диапазон регулировки по высоте меньше 300 мм.

д) Переведите выключатель в положение «включено». После этого все лампы загорятся, а таймер начнет отсчитывать время.

е) Таймер может отсчитывать суммарное время работы установки. Если нажать на кнопку СБРОС, то таймер вместо времени, прошедшего после включения установки, покажет суммарную продолжительность работы установки. Если установку выключить, то таймер добавит время, прошедшее с момента ее включения, к суммарному времени и прекратит работу. Если установку включить, таймер заработает вновь. Если кнопку СБРОС удерживать в утопленном состоянии примерно 60 секунд, то таймер обнулит показания суммарного времени.

9. Условия транспортирования и хранения:

9.1. Температура внешней среды: от -40°C до +70°C

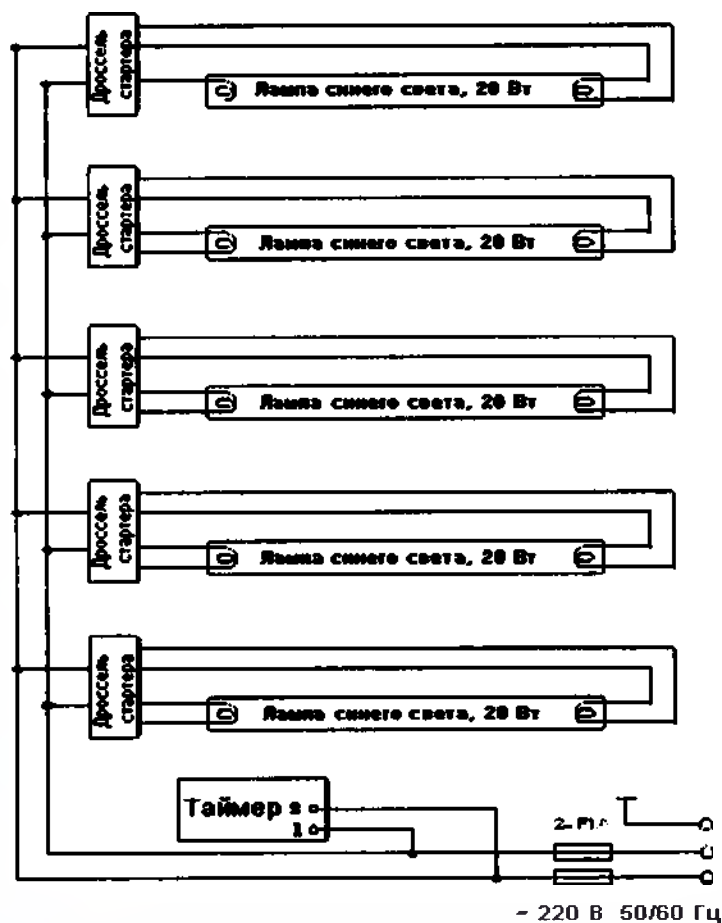
9.2. Относительная влажность: ≤80%

9.3. Атмосферное давление: 500 ГПа - 1060 ГПа

9.4. Устройство должно транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя.

10. Принципиальная электрическая схема

Установка фототерапевтическая для новорожденных BL-50



11. Техническое обслуживание и ремонт

11.1. Срок службы установки для фототерапии составляет 6 лет. Под сроком службы здесь понимается период времени со дня продажи установки до дня ее списания в качестве непригодной к дальнейшему использованию.

11.2. Отсоединяйте шнур питания от розетки, если установка не будет использоваться в течение некоторого времени.

11.3. Регулярно протирайте установку чистой ветошью, в особенности излучающую поверхность блока ламп.

11.4. Если общая продолжительность эксплуатации лампы превысит количество часов, предусмотренное в данном руководстве по эксплуатации, своевременно замените ее. В противном случае эффективность лечения ухудшится.

Ремонт

Характер неисправности	Причина	Способ устранения
Питание подается, но лампы не включаются.	a. Неисправна лампа.	Заменить лампу.
	b. У лампы плохой контакт.	Восстановить контакт.
	c. Неисправен патрон лампы.	Заменить патрон.
	d. Неисправен дроссель стартера.	Заменить дроссель стартера.
	e. Ненадежное соединение шнура питания с клеммами розетки.	Проверить надежность соединения.
	f. Отсутствие питания (например, временное прекращение энергоснабжения).	Перевести выключатель в положение «выключено».
	g. Перегорел силовой предохранитель.	Заменить силовой предохранитель.

12. Комплектация:

1. Штатив сборный.
2. Основание.
3. Колеса.
4. Блок ламп.
5. Лампы фототерапии.

6. Шнур сетевой.

13. Гарантии изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода системы в эксплуатацию, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

В случае отсутствия в руководстве по эксплуатации отметки о вводе устройства в эксплуатацию гарантийный срок исчисляется от даты выпуска системы, но не более 18 месяцев.

Серийный № _____

Дата выпуска _____

Дата продажи _____

Изготовитель: Zhengzhou Dison Instrument and Meter Co, Ltd. КНР.

14. Охрана окружающей среды, утилизация МИ

14.1. Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Установка BL-50 не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке и хранении.

14.2. Порядок осуществления утилизации

По истечении срока службы или порче Установки BL-50, исключающей возможность ремонта, пользователь должен утилизировать выведенное из эксплуатации оборудование на территории его нахождения. В России утилизация проводится согласно СанПин 2.1.7.2790-10 и ст.23 Федерального закона "Об обращении медицинских изделий".

15. Уполномоченный представитель производителя

При обнаружении брака или несоответствия МИ претензии принимаются Уполномоченным представителем производителя в РФ - Обществом с ограниченной ответственностью "Медтехпром" (ООО "Медтехпром"), г. Москва, 111123, ул. 1-я Владимирская, д. 12А, тел.: 8 (495) 971 78 47.

Адрес сервис-центра:

РФ, 105005, г. Москва, ул. 2-ая Бауманская, д.7, стр. 1А

Тел. +7 (495) 933-1902

Факс +7 (495) 933-1902

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт в течение гарантийного срока

УСТАНОВКА ФОТОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ
BL-50

Серийный № _____

Дата выпуска _____

Приобретен _____
(Дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию _____
(Дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтной организацией _____

(наименование, адрес)

М. П. От ремонтного предприятия

(подпись)

М. П. От покупателя

(подпись)

/Печать: Чжэньчжоу Дисон Инструмент энд Метер Ко., Лтд. (Zhengzhou Dison Instrument and Meter Co., Ltd.)

/Подпись/

Совет Китая по развитию международной торговли
Палата международной торговли Китая

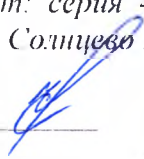
СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 164405A0/01745

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать Чжэньчжоу Дисон Инструмент энд Метер Ко., Лтд. на приложенном документе подлинная.

Печать: «ССРІТ» Совет Китая по развитию международной торговли
Круглая официальная печать : Совет Китая по развитию международной торговли
Подпись уполномоченного лица: (подписано) Чэнь Цзэхуэй
Дата: 01 декабря 2016 г.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной, паспорт: серия 4514 №743069, выдан Отделением УФМС России по городу Москве по району Солнцево 28.07.2014 года.



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-9225

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 листа (ов)
Нотариус:

